



www.mortara.com

Réf. : 9515-165-50-ENG Rév C

H3+

ENREGISTREUR HOLTER NUMÉRIQUE
MANUEL D'UTILISATION

Fabriqué par Mortara Instrument, Inc., Milwaukee, Wisconsin, U.S.A.



MISE EN GARDE : La législation fédérale américaine restreint la vente du présent dispositif par ou sur prescription d'un médecin.

Non disponible aux États-Unis



Copyright © 2018
par Mortara Instrument, Inc.
7865 N. 86th Street
Milwaukee, Wisconsin 53224
(USA)

Le présent document contient des informations confidentielles appartenant à Mortara Instrument, Inc. Aucune partie du présent document ne pourra être transmise, reproduite, utilisée ni divulguée hors de l'organisme destinataire sans le consentement écrit exprès de Mortara Instrument, Inc. Mortara est une marque déposée de Mortara Instrument, Inc. H3+ est une marque de commerce de Mortara Instrument, Inc. 3.0.0 2017-09

SUPPORT ET SERVICE TECHNIQUE

Siège social

Mortara Instrument, Inc.

7865 North 86th Street
Milwaukee, WI 53224
U.S.A.

Tél. : 414.354.1600

Tél. : 800.231.7437

Fax : 414.354.4760

Site web : <http://www.mortara.com>

Représentant européen

Via Cimarosa, 103/105
40033 Casalecchio di Reno (Bologna)
Italia
Tél. : +39 051 2987811
Fax : +39 051 6133582
E-mail : clienti.mortarait@welchallyn.com

Service/Technical Support Group

Mortara Instrument, Inc.

7865 North 86th Street
Milwaukee, WI 53224
U.S.A.

Tél. : 414.354.1600

Service client : 888.MORTARA
(888.667.8272)(USA)

Fax : 414.354.4760

E-mail : techsupport@mortara.com

Support technique 24 h/24
Expédition le jour même des pièces de
rechange
Cours de formation biomédicale
Extensions de garanties/contrats de
service

Assistance commerciale / Fournitures & Accessoires

Mortara Instrument, Inc.

7865 North 86th Street
Milwaukee, WI 53224
U.S.A.

Tél. : 414.354.1600

Fax : 414.354.4760

Hôpitaux : orders.us@mortara.com

Cabinets médicaux : orderspc.us@mortara.com

Distribution États-Unis : orderspc.us@mortara.com

Mortara Instrument Germany

Hofgartenstraße 16
72379 Hechingen
Deutschland
Tél. : +49 (0) 7471 98 41 14-0
Fax : +49 (0) 7471 98 41 14-90
E-mail : info@welchallyn.com

Mortara Instrument Netherlands

“Amerika” Gebouw – 7e verdieping
Hoogoorddreef 15
1101 BA Amsterdam
Nederland
Tél. : 020 206 1360
E-mail : infonl@welchallyn.com

Mortara Instrument Australia

Head Office
Suite 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, Sydney
NSW 2113 Australia
Tél. : 1800 650 083
Fax : +61 2 9562 0982

Mortara Instrument UK

Clinitron House, Excelsior Road
Ashby de la Zouch
Leicester LE65 1JG
Tél. : 0207 365 6780
Fax : 0207 365 9694

Responsabilité du fabricant

Mortara Instrument, Inc. est responsable de toutes répercussions en matière de sécurité et de performance uniquement si :

- les opérations d'assemblage, extensions, réajustages, modifications ou réparations sont effectués uniquement par des personnes autorisées par Mortara Instrument, Inc.
- le dispositif est utilisé conformément aux consignes d'utilisation.

Responsabilité du Client

L'utilisateur du présent dispositif est responsable de veiller à la mise en œuvre d'un programme d'entretien satisfaisant. Toute négligence en ce sens peut provoquer un défaut injustifié et d'éventuels risques pour la santé.

Identification de l'équipement

L'équipement Mortara Instrument, Inc. est identifié par un numéro de série et de référence situés à l'arrière du dispositif. Il convient de veiller à ne pas défigurer ces numéros.

Mentions de copyright et de marques de commerce

Le présent document contient des informations qui sont protégées par le droit d'auteur (copyright). Tous droits réservés. Aucune partie du présent document ne peut être photocopiée, reproduite ni traduite dans une autre langue sans l'accord écrit préalable de Mortara Instrument, Inc.

Autres informations importantes

Les informations contenues dans le présent document peuvent faire l'objet de modifications sans avis préalable.

Mortara Instrument, Inc. n'émet aucune garantie quelle qu'elle soit quant au présent équipement, y compris toutes garanties implicites de qualité marchande et de convenance à un usage particulier, sans toutefois s'y limiter. Mortara Instrument, Inc. décline toute responsabilité pour toutes erreurs ou omissions pouvant apparaître dans le présent document. Mortara Instrument, Inc. ne s'engage pas à mettre ni tenir à jour les informations contenues dans le présent document.

INFORMATIONS DE GARANTIE

Votre garantie Mortara

MORTARA INSTRUMENT, INC. (ci-après « Mortara ») garantit que les composants contenus dans les produits Mortara (ci-après « Produit/s ») sont exempts de tous défauts de matériaux et de fabrication pour le nombre d'années spécifié sur la documentation accompagnant le produit, ou préalablement convenu entre l'acheteur et Mortara, ou, sauf indication contraire, pour une durée de douze (12) mois à compter de la date d'expédition.

Les consommables et produits jetables ou à usage unique tels que PAPIER ou ÉLECTRODES, sans toutefois s'y limiter, sont garantis exempts de tous défauts de matériaux et fabrication pour une durée de 90 jours à compter de la date d'expédition ou de la date de première utilisation, si celle-ci intervient plus tôt.

Les produits réutilisables tels que PILES, BRASSARDS DE TENSIONNEMENT, LIGNES DE TENSIONNEMENT, CÂBLES DE TRANSDUCTEUR, CÂBLE Y, CÂBLES PATIENT, FILS CONDUCTEURS, SUPPORTS DE STOCKAGE MAGNÉTIQUES, ÉTUIS/MALLETTES DE TRANSPORT ou SUPPORTS DE MONTAGE, sans toutefois s'y limiter, sont garantis exempts de tous défauts de matériaux et fabrication pour une durée de 90 jours. La présente garantie ne s'applique pas en cas d'endommagement quelconque du/des Produit/s provoqué par l'une quelconque ou l'ensemble des circonstances ou conditions suivantes :

- a) dommages causés pendant le transport ;
- b) pièces et/ou accessoires du/des Produit/s non obtenu(e)s de ou approuvé(e)s par Mortara ;
- c) mauvaise application, mauvaise utilisation, usage abusif et/ou non-respect des instructions et/ou guides d'information du/des Produit/s ;
- d) accident ; catastrophe affectant le/les Produit/s ;
- e) altérations et/ou modifications du/des Produit/s non autorisées par Mortara ;
- f) autres événements hors du contrôle raisonnable de Mortara ou ne découlant pas de conditions normales d'utilisation.

LE RECOURS EN VERTU DE LA PRÉSENTE GARANTIE SE LIMITE À LA RÉPARATION OU AU REMPLACEMENT, SANS FRAIS LIÉS AUX PIÈCES ET À LA MAIN D'ŒUVRE, DE TOUT/S PRODUIT/S JUGÉ/S DÉFECTUEUX APRÈS EXAMEN PAR MORTARA. Ce recours s'applique à condition que Mortara reçoive un avis des défauts supposés quelconques dès leur découverte, et ce dans le cadre de la période de garantie. Les obligations de Mortara dans le cadre de la garantie précédente s'appliqueront par ailleurs uniquement si l'acheteur du/des Produit/s assume (i) tous les frais de transport impliqués dans le retour de tout/s Produit/s au siège de Mortara ou tout autre endroit tel que spécifiquement désigné par Mortara ou un distributeur ou représentant agréé de Mortara, et (ii) tous risques de perte lors du transport. Il est expressément convenu que la responsabilité de Mortara est limitée et que Mortara ne saurait en aucun cas faire office d'assureur. Tout acheteur d'un/de Produit/s, de par son acceptation et son acquisition du/des Produit/s, reconnaît et accepte que Mortara n'est pas responsable en cas de perte, préjudices ou dommages dus directement ou indirectement à une occurrence ou une conséquence de ceux-ci relatif au/x Produit/s. Si la responsabilité de Mortara était reconnue auprès de quiconque de quelque nature juridique que ce soit (à l'exclusion de la garantie expresse énoncée aux présentes) pour tou(te)s pertes, dommages ou préjudices, la responsabilité de Mortara sera limitée au moindre des pertes, préjudices ou dommages réels, ou au prix d'achat d'origine du/des Produit/s lors de la vente.

À L'EXCEPTION DE CE QUI EST MENTIONNÉ AUX PRÉSENTES CONCERNANT LE REMBOURSEMENT DES FRAIS DE MAIN D'OEUVRE, LE SEUL ET UNIQUE RECOURS D'UN ACHETEUR À L'ENCONTRE DE MORTARA POUR TOUTES REVENDICATIONS RELATIVES AU/X PRODUIT/S POUR TOUS PRÉJUDICES ET DOMMAGES DÉCOULANT DE TOUTE CAUSE SERA LA RÉPARATION OU LE REMPLACEMENT DU/DES PRODUIT/S DÉFECTUEUX POUR AUTANT QUE LE VICE SOIT CONSTATÉ ET MORTARA NOTIFIÉE DANS LES LIMITES DE LA PÉRIODE DE GARANTIE. MORTARA NE SERA EN AUCUN CAS RESPONSABLE (Y COMPRIS POUR NÉGLIGENCE) DE TOUS DOMMAGES ACCESSOIRES, SPÉCIAUX OU CONSÉCUTIFS, OU DE TOUS AUTRES PRÉJUDICES, DOMMAGES OU FRAIS DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT, Y COMPRIS LA PERTE DE BÉNÉFICES, QUE CE SOIT DANS LE CADRE DE THÉORIES JURIDIQUES RELATIVES AUX DÉLITS CIVILS, À LA NÉGLIGENCE OU À LA RESPONSABILITÉ STRICTE. LA PRÉSENTE GARANTIE REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS LA GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE ET LA GARANTIE DE CONVENANCE À UN USAGE PARTICULIER, SANS TOUTEFOIS S'Y LIMITER.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ UTILISATEUR



Avertissement : Indique que des dommages corporels sont possibles sur votre personne ou sur autrui.



Mise en garde : Indique que le dispositif peut être endommagé.

Remarque : Fournit des informations servant à assister plus avant l'utilisation du dispositif.



Avertissement(s)

- Ce manuel fournit des informations importantes sur l'utilisation et la sécurité du présent dispositif. Toute dérogation aux procédures d'utilisation, toute mauvaise utilisation ou application du dispositif, ou le non-respect des spécifications et recommandations pourraient entraîner un risque accru de préjudices aux utilisateurs, patients et observateurs, ou endommager le dispositif.
- Les gardiens ou soignants doivent surveiller de près tout nourrisson ou enfant portant un enregistreur Holter afin de s'assurer que l'enregistreur soit intact et que le câble patient soit correctement sécurisé. Un câble patient à courts fils conducteurs est recommandé pour les patients pédiatriques.
- Le dispositif mémorise des données reflétant l'état physiologique d'un patient sur un système d'analyse correctement équipé qui, lorsqu'examinées par un médecin ou clinicien formé, peuvent s'avérer utiles pour établir un diagnostic ; les données ne doivent toutefois pas être utilisées comme l'unique moyen de déterminer le diagnostic d'un patient donné.
- Les utilisateurs sont censés être des professionnels cliniques licenciés connaissant bien les procédures médicales et soins patients, et adéquatement formés à l'utilisation du présent dispositif. Avant de commencer à utiliser ce dispositif pour des applications cliniques, l'opérateur doit lire et comprendre le contenu du manuel d'utilisation et de tous autres documents d'accompagnement. Des connaissances insuffisantes ou une formation inadaptée peuvent entraîner un risque accru de blessures pour les utilisateurs, patients et observateurs, ou endommager le dispositif. Veuillez contacter le service client de Mortara pour connaître les possibilités de formation complémentaire.
- Afin d'assurer la sécurité de l'opérateur désigné et du patient, les équipements périphériques et accessoires pouvant venir en contact direct avec le patient doivent être conformes aux normes UL 2601-1, IEC 60601-1 et IEC 60601-2-47. Utilisez uniquement les pièces et accessoires fournis avec le dispositif et disponibles auprès de Mortara Instrument, Inc.
- Les câbles patient destinés à être utilisés avec le dispositif incluent une résistance série (7 KOhms minimum) dans chaque fil pour une protection anti-défibrillation. Les câbles patient doivent être vérifiés pour détecter toute fissure ou rupture éventuelle avant utilisation.
- Les pièces conductrices du câble patient, les électrodes et les connexions associées des pièces appliquées de type CF, y compris le conducteur neutre du câble patient et des électrodes, ne doivent pas venir en contact avec d'autres pièces conductrices (y compris la prise de terre/masse).
- Afin d'éviter le risque de blessures graves ou de mort durant la défibrillation du patient, évitez tout contact avec le dispositif ou les câbles patient. En outre, il convient de s'assurer du bon positionnement des palettes du défibrillateur par rapport aux électrodes afin de minimiser toute blessure du patient.
- Un risque d'explosion éventuel existe. N'utilisez pas le dispositif en présence d'un mélange anesthésique inflammable.

- La protection anti-défibrillation est garantie uniquement si le câble patient d'origine est utilisé. Toutes modifications du présent dispositif peuvent altérer la protection anti-défibrillation.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ UTILISATEUR

- Toute connexion simultanée à d'autres équipements peut accroître le risque de courant de fuite.
- Ce dispositif a été conçu pour utiliser les électrodes spécifiées dans le présent manuel. Une procédure clinique adéquate doit être employée pour préparer les sites d'électrode et pour surveiller le patient en cas d'irritation cutanée excessive, d'inflammation ou de tous autres effets indésirables.
- Les électrodes ECG doivent être changées régulièrement pour des enregistrements allant dépassant les 24 heures, en fonction de la qualité et du type d'électrodes utilisées.
- Afin d'éviter toute propagation éventuelle de maladie ou d'infection, les composants jetables à usage unique (par ex. électrodes) ne doivent pas être réutilisés. Afin de maintenir la sécurité et l'efficacité, les électrodes ne doivent pas être utilisées au-delà de leur date d'expiration.
- Avertissement FCC (Partie 15.21) : Tous changements ou toutes modifications non expressément approuvés par la partie responsable en matière de conformité pourraient annuler l'autorité de l'utilisateur à utiliser le dispositif.
- Le dispositif n'a pas été conçu pour être utilisé avec des équipements chirurgicaux haute fréquence (HF) et n'offre pas de protection contre les risques pour le patient.
- La qualité du signal produit par le dispositif peut être négativement affectée par l'utilisation d'autres équipements médicaux, y compris les défibrillateurs et appareils à ultrasons, sans toutefois s'y limiter.
- Aucun risque de sécurité n'est connu à ce jour si d'autres équipements, tels que pacemakers ou autres stimulateurs, sont utilisés simultanément avec le dispositif ; toutefois, une perturbation du signal peut survenir.
- Les opérations peuvent être affectées par la présence de fortes sources électromagnétiques, telles qu'équipements électrochirurgicaux.
- Le dispositif est restreint à une utilisation sur un seul patient à la fois.
- La performance du dispositif peut être compromise par un mouvement excessif.
- Utilisez uniquement des piles recommandées. L'utilisation de toutes autres piles peut entraîner un risque d'incendie ou d'explosion.
- Exigences système pour analyse Holter : Votre logiciel Holter doit être à la version 5.14 ou plus afin de pouvoir effectuer une analyse d'enregistreur H3+ de plusieurs jours d'une durée supérieure à 48 heures. Tous les enregistreurs H3+ sont configurés en usine sur une durée d'enregistrement de 168 heures (soit 7 jours). Un outil de programmation H3+ est fourni sur le CD du manuel utilisateur H3+ (9515-165-50-CD) dans un dossier intitulé H3Prog pour permettre la rétrocompatibilité. Voir les instructions Outil de programmation Enregistreur H3+ à la section « Introduction » de ce manuel.



Mise(s) en garde

- Afin d'éviter tout endommagement éventuel du dispositif, n'utilisez pas d'objets tranchants ou durs pour appuyer sur les boutons ; utilisez uniquement le bout des doigts.
- Ne tentez pas de nettoyer le dispositif ou les câbles patient en les submergeant dans un liquide, par autoclave ou par nettoyage vapeur au risque d'endommager l'appareil ou de réduire sa durée de vie. L'utilisation d'agents nettoyants/désinfectants non spécifiés, le non-respect des procédures recommandées, ou le contact avec des matériaux non spécifiés, peuvent entraîner un risque accru de blessures pour les utilisateurs, patients et observateurs, ou endommager le dispositif. Ne stérilisez pas le dispositif ou les câbles patient par oxyde d'éthylène (EtO).
- Essayez la surface extérieure de l'appareil et le câble patient avec un désinfectant stérilisant sans alcool ; séchez avec un chiffon propre.
- Les pièces conductrices du câble patient, les électrodes et les connexions associées de type CF, y compris le conducteur neutre du câble patient et des électrodes, ne doivent pas venir en contact avec d'autres pièces conductrices (y compris la prise de terre/masse).
- Le dispositif et le câble patient doivent être nettoyés après chaque utilisation. Inspectez le câble et la connexion pour détecter toute trace d'endommagement ou d'usure éventuelle avant chaque utilisation. Remplacez le câble s'il est endommagé ou présente des signes d'usure excessive.
- Ne tirez pas sur, ni n'étirez, les câbles patient au risque de provoquer des dysfonctionnements mécaniques et/ou électriques. Après les avoir formés, les câbles patient doivent être rangés en une boucle lâche.
- Le dispositif fonctionnera uniquement avec des appareils dotés de l'option appropriée.
- Aucune pièce interne réparable par l'utilisateur. Tout équipement endommagé ou supposé non fonctionnel doit être immédiatement retiré et vérifié/réparé par du personnel de maintenance qualifié avant de poursuivre l'utilisation.
- Ce dispositif n'est pas recommandé pour être utilisé en présence d'équipements d'imagerie tels que des dispositifs d'imagerie à résonance magnétique (IRM) et de tomodensitométrie (TDM), etc.
- Si nécessaire, éliminez le dispositif, ses composants et accessoires (tels que piles, câbles, électrodes), et/ou matériel d'emballage, conformément aux réglementations locales en vigueur.
- Les piles AAA sont réputées laisser échapper leur contenu lorsqu'elles sont laissées dans des équipements non utilisés. Retirez la pile du dispositif lorsque vous ne l'utilisez pas pendant une longue période de temps.
- Afin d'éviter tout dommage éventuel de l'appareil, les conditions environnementales suivantes doivent être respectées :

Température de fonctionnement :	10° à +45° C
Température de stockage :	-20° à +65° C
Humidité relative :	5 à 95 %, sans condensation
Pression atmosphérique ambiante :	700 à 1060 millibars

Remarque(s)

- Une préparation adéquate du patient est importante pour l'application appropriée des électrodes ECG et l'utilisation du dispositif.
- Il incombe à l'établissement médical de fournir au patient des instructions durant l'utilisation. Référez-vous à la section « Instructions patient » de ce manuel d'utilisation.
- Si l'électrode n'est pas correctement connectée au patient, ou qu'un ou plusieurs des fils conducteurs de câble patient sont endommagés, l'écran indiquera une défaillance de fil.
- Le dispositif est réglé sur le fuseau horaire central américain (US Central Time Zone) au départ usine. Si un changement est requis, réglez la date et l'heure correctes avant d'utiliser l'enregistreur. Référez-vous aux instructions contenues dans ce manuel d'utilisation.
- La durée de vie du câble patient est de six mois (utilisation continue à condition d'être entretenu correctement).
- Le dispositif s'éteindra automatiquement (écran vide) si les piles ont été considérablement déchargées.
- Lorsque le H3+ n'est pas utilisé pendant plusieurs mois, la date et l'heure peuvent être perdues. La procédure suivante doit être effectuée pour recharger la pile lithium interne de l'enregistreur.
 - Insérez une pile alcaline AAA dans le compartiment à pile de l'enregistreur et laissez-la alimenter l'enregistreur pendant une durée minimum de 24 heures.
 - Connectez l'enregistreur H3+ au câble d'interface H3+ et connectez-le à H-Scribe ou un ordinateur client Mortara Web Upload pour régler l'heure et la date.
- Aucun étalonnage préliminaire ni périodique programmé en continu, par l'utilisateur ou le personnel de Mortara, n'est requis. Le dispositif a été conçu de telle sorte que le système ne contienne aucun élément nécessitant un étalonnage.
- Tel que défini par IEC 60601-1 et IEC 60601-2-47, ce dispositif est classifié comme suit :
 - Alimentation interne
 - Pièces appliquées de type CF protégées contre les décharges de défibrillation
 - Équipements ordinaires
 - Ne doit pas être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables.
 - Fonctionnement continu
- Le dispositif est conforme aux normes suivantes :

IEC 60601-1	Règles générales de sécurité
IEC 60601-2-47	Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles
IEC 60601-1-2	Compatibilité électromagnétique
93/42/CEE	Directive relative aux appareils médicaux
- Le dispositif est classé UL :



Équipements médicaux

POUR LES RISQUES D'ÉLECTROCUTION, D'INCENDIE ET RISQUES MÉCANIQUES UNIQUEMENT, CONFORMÉMENT AUX NORMES UL 60601-1, IEC 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1 ET IEC 60601-2-47.

SYMBOLES ET MARQUAGES SUR LE DISPOSITIF

Définition des symboles



Attention, consulter les documents annexes



Pièce appliquée de type CF protégée contre les décharges de défibrillation



Pile



Indique la conformité aux directives européennes applicables.



Ne pas jeter avec les déchets municipaux non triés. En vertu de la directive européenne 2002/96, nécessite une manipulation séparée pour le traitement des déchets conformément aux exigences nationales.

ENTRETIEN GÉNÉRAL

Précautions

- Éteignez le dispositif avant toute inspection ou toute procédure de nettoyage.
- Ne plongez pas le dispositif dans l'eau.
- N'utilisez pas de solvants organiques, solutions à base d'ammoniaque ni agents nettoyants abrasifs qui peuvent endommager les surfaces de l'appareil.

Inspection

Inspectez votre appareil quotidiennement avant toute utilisation. Si vous constatez que quelque chose a besoin d'être réparé, veuillez contacter un représentant agréé pour procéder.

- Vérifiez que tous les câbles et connecteurs sont bien en place.
- Inspectez la mallette de transport pour déceler tous dommages visibles éventuels.
- Inspectez les câbles et connecteurs pour déceler tous dommages visibles éventuels.
- Inspectez les boutons et commandes pour vérifier leur aspect et leur bon fonctionnement.

Nettoyage et désinfection

Référez-vous à la section 3 pour les procédures adéquates de nettoyage et de désinfection.

Stérilisation

La méthode de stérilisation EtO n'est pas recommandée mais peut s'avérer nécessaire pour les câbles et fils conducteurs. Une stérilisation fréquente réduira la durée de vie des câbles et fils conducteurs. Si nécessaire, stérilisez à l'oxyde d'éthylène (EtO) à une température maximale de 50 °C/122 °F. Après stérilisation EtO, suivez les recommandations du fabricant du stérilisateur pour assurer l'aération requise.

Mises en garde

L'utilisation de produits et processus de nettoyage inappropriés peut endommager le dispositif, fragiliser les câbles et fils conducteurs, corroder le métal et rendre la garantie nulle et non avenue. Nettoyez et entretenez le dispositif avec soin et en employant les procédures appropriées.

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

La compatibilité électromagnétique avec les appareils se trouvant à proximité doit être évaluée lors de l'utilisation du dispositif.

Un appareil électronique peut soit générer, soit recevoir une interférence électromagnétique. Le dispositif a été testé en termes de compatibilité électromagnétique (CEM) conformément à la norme internationale CEM pour les appareils médicaux (IEC 60601-1-2). Cette norme IEC a été adoptée en Europe comme norme européenne (EN 60601-1-2).

Le dispositif ne doit pas être utilisé à proximité de, ou posé sur d'autres équipements. Si le dispositif doit être utilisé à proximité de, ou posé sur d'autres équipements, vérifiez que le dispositif fonctionne de manière acceptable dans la configuration où il sera utilisé.

Les équipements de communication à fréquence radio fixes, portables et mobiles peuvent affecter la performance des équipements médicaux. Voir tableau CEM correspondant pour les distances de séparation recommandées entre l'équipement radio et le dispositif.

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés par Mortara Instrument peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du dispositif.

Consignes et déclaration du fabricant : Émissions électromagnétiques

L'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans le tableau ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité légale	Environnement électromagnétique : Consignes
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise de l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de causer d'interférence quelconque sur des équipements
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans tous établissements y compris domestiques, ainsi que ceux directement raccordés au réseau électrique public basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable.	
Variations de tension / émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Non applicable.	

Consignes et déclaration du fabricant : Immunité électromagnétique

L'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans le tableau ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité légale	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : Consignes
Décharges électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2	contact +/- 6 kV air +/- 8 kV	contact +/- 6 kV air +/- 8 kV	Les sols doivent être en bois, béton ou céramique. Si les sols sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrique rapide/salve IEC 61000-4-4	Non applicable.	Non applicable.	
Surtension IEC 61000-4-5	Non applicable.	Non applicable.	
Creux de tension, coupures de courant et fluctuations de tension de l'alimentation électrique sur les voies d'entrée IEC 61000-4-11	Non applicable.	Non applicable.	
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un endroit typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

REMARQUE : UT est la tension secteur c.a. avant application du niveau de test.

Consignes et déclaration du fabricant : Immunité électromagnétique

L'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans le tableau ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : Consignes
RF transmises IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à moins de (distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur) de toute partie de l'appareil, câbles y compris.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>où P représente la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champs des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site^a, doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque gamme de fréquences^b.</p> <p>Une interférence peut survenir à proximité d'équipements portant le symbole suivant :</p> 
RF rayonnées IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	

- a. Les intensités de champs des émetteurs fixes, tels que stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, radio amateur, radiodiffusion AM et FM et télédiffusion, ne peuvent pas être théoriquement prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique issu d'émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être considérée. Si l'intensité de champs mesurée à l'endroit où est utilisé l'appareil est supérieure au niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'appareil doit être observé pour s'assurer de son bon fonctionnement. Si une performance anormale est observée, des mesures supplémentaires pourront s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.
- b. Sur la gamme de fréquences 150 kHz - 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à [3] V/m.

Distances de séparation recommandées entre des équipements de communication RF portables et mobiles et l'appareil

L'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut aider à empêcher toute interférence électromagnétique en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil tel que recommandé dans le tableau ci-dessous, suivant la puissance de sortie maximum des équipements de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)	
	150 kHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,1 m	0,2 m
0,1	0,4 m	0,7 m
1	1,2 m	2,3 m
10	4,0 m	7,0 m
100	12,0 m	23,0 m

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas listée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P représente la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieures s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives ne s'appliquent pas nécessairement à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion issue de structures, objets et personnes.

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION SECTION 1

Objectif du manuel	1
Public visé et indications d'utilisation	1
Description du système	1
H3+ avec câble patient et accessoires	2
H3+ dans étui de transport	2
H3+ dans pochette à usage unique	2
Numéros de pièces	3
Spécifications	3
Outil de programmation de l'enregistreur H3+	4

FONCTIONNEMENT SECTION 2

Saisir l'ID patient et régler la date et l'heure	5
Ouverture et fermeture du couvercle de la pile	5
Attacher le câble patient	5
Branchement du patient	6
Positionnement des électrodes	7
Insérer la pile	8
Utiliser le bouton événement pour la navigation de menu	9
Afficher canaux ECG	10
Démarrer une session d'enregistrement	10
Pendant la session d'enregistrement	10
Saisir des événements dans le journal (facultatif)	11
Terminer une session d'enregistrement	11
Instructions patient	12

ENTRETIEN SECTION 3

Nettoyer le H3+ et ses accessoires	15
Entretien périodique	16
Élimination des déchets	16

MESSAGES ET INFORMATIONS ANNEXE A

Tableau des messages	17
Fichiers journal du dispositif	17
Journal d'informations système	18
Numéro de série et numéros de pièces	18

Objectif du manuel

Le manuel d'utilisation de l'enregistreur Holter numérique H3+™ explique comment utiliser l'enregistreur H3+. Il montre à l'utilisateur comment :

- démarrer et terminer un enregistrement patient
- préparer des configurations de dispositif
- expliquer au patient comment remplacer les électrodes

***REMARQUE :** Ce manuel peut contenir des captures d'écran. Toutes les captures d'écran présentées sont fournies à titre de référence uniquement et ne sont pas censées illustrer les techniques opérationnelles réelles. Consultez l'écran réel dans la langue hôte pour la formulation spécifique.*

Public visé et indications d'utilisation

Ce manuel est rédigé pour des professionnels cliniques censés avoir des connaissances pratiques et opérationnelles des procédures médicales et de la terminologie associée, tel que requis pour le suivi de patients cardiaques.

Le H3+ est indiqué pour une utilisation dans un environnement clinique, par des professionnels médicaux qualifiés uniquement, pour l'enregistrement de données ECG de patients nécessitant une surveillance ambulatoire (Holter). Une surveillance de ce type est le plus souvent utilisée pour l'analyse prospective et rétrospective de données cardiaques et d'arythmies. Une analyse Holter convient pour les indications ci-dessous :

- Évaluation de patients adultes présentant des symptômes évocateurs d'une arythmie
- Évaluation de patients adultes porteurs de pacemakers
- Relevé de la variabilité de la fréquence cardiaque dans le domaine temporel
- Évaluation de la réponse d'un patient après reprise de ses activités professionnelles ou de loisir (par ex. après un infarctus du myocarde ou chirurgie cardiaque)
- Évaluation ECG documentant les interventions thérapeutiques pour des patients individuels ou groupes de patients
- Travaux de recherches cliniques et épidémiologiques
- Évaluation des patients en bas âge limitée à la détection QRS uniquement

Description du système

Le H3+ offre trois canaux de données ECG en continu typiquement enregistrées sur une période de 24 heures, 48 heures ou 7 jours. Un écran LCD et un bouton événement permettent de vérifier la qualité des fils lors du branchement patient et de lancer l'enregistrement.

Le câble patient 5 fils permet d'afficher les fils ECG I, II et V lors du branchement patient. Un câble patient 3 canaux – soit standard (27 pouces / 69 cm), soit court (15 pouces / 38 cm) – peut être connecté selon les préférences du clinicien.

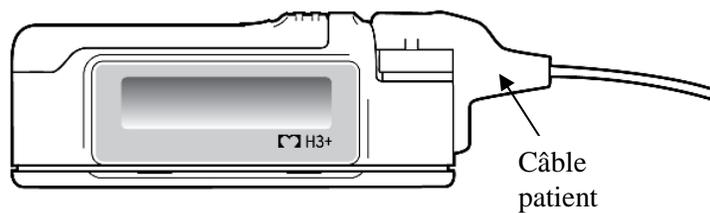
Au cours de l'enregistrement, l'écran LCD affichera R et l'heure au format HH:MM:SS, indiquant que le H3+ est en mode enregistrement. Le bouton événement peut être utilisé pour marquer des points dans le temps sur les données ECG enregistrées.

Le H3+ utilise une pile alcaline AAA et mémorise les données ECG acquises dans sa mémoire interne. L'enregistrement se poursuivra et se terminera automatiquement lorsque la durée de réglage usine H3+ est atteinte, le H3+ est connecté au système d'analyse Holter via le câble d'interface USB, ou la pile est retirée. Les données enregistrées seront conservées dans la mémoire au retrait de la pile.

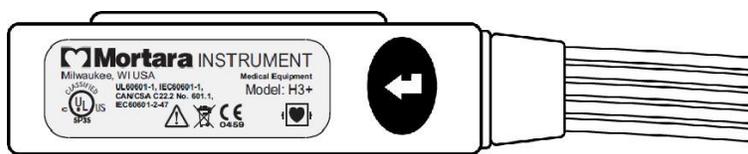
Les données ECG stockées seront téléchargées pour être analysées sur le système Holter avec un câble d'interface USB après que le H3+ a été déconnecté du câble patient. Une fois les données téléchargées, la mémoire est ensuite effacée et le H3+ est prêt à être utilisé sur le patient suivant.

H3+ avec câble patient et accessoires

Vue frontale avec affichage LCD

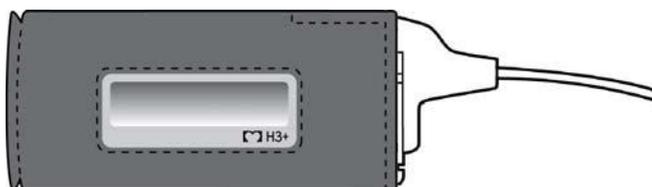


Vue de dessous avec étiquetage et bouton événement



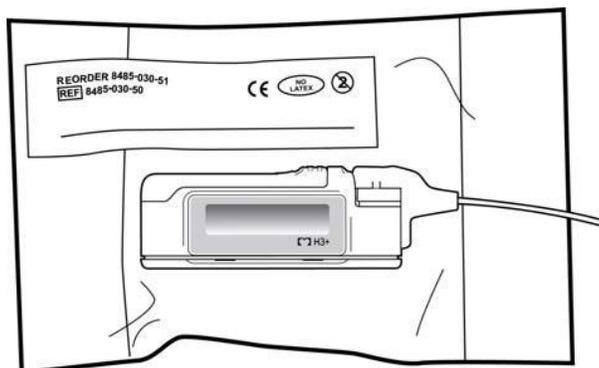
H3+ dans étui de transport

Avec fenêtre LCD et câble patient ; l'attache arrière enclipsable permet d'attacher l'étui de transport aux vêtements



H3+ dans pochette à usage unique

Les bandes adhésives sécurisent la pochette sur la peau ou les vêtements ; les rebords hermétiques protègent le H3+ de l'humidité



Numéros de pièces

Désignation	Numéros de pièces
Enregistreur Holter numérique H3+	H3PLUS-XXX-XXXXX
Câble de téléchargement USB H3+	25019-006-50
Couvercle de la pile	8348-003-70
Étui de transport réutilisable avec clip	8485-022-50
Pochettes adhésives à usage unique, lot de 100	8485-031-51
Câble patient 3 canaux 69 cm – AHA Snap	9293-036-50
Câble patient 3 canaux 69 cm – IEC Snap	9293-036-51
Câble patient 3 canaux 38 cm – AHA Snap	9293-036-60
Câble patient 3 canaux 38 cm – IEC Snap	9293-036-61
Manuel d'utilisation – Anglais	9515-165-50-ENG
Carte d'instructions abrégée – Anglais	9503-165-02-ENG
Journaux patient, lot de 100	881712-50
Kit de préparation Holter	XKTHOLT5LA

Pour commander des fournitures supplémentaires, veuillez contacter un représentant du service clients de Mortara Instrument.

Spécifications

Caractéristique	Spécifications
Type d'instrument	Enregistreur Holter numérique
Canaux d'entrée	Acquisition simultanée de 3 canaux
Fils acquis	I, II, III, aVR, aVL, aVF et V modifiés
Impédance d'entrée Dynamique d'entrée Tolérance de compensation des électrodes Réponse de fréquence	Satisfait ou dépasse les exigences IEC 60601-2-47.
Taux d'échantillonnage numérique	180 s/sec/canal utilisé pour l'enregistrement standard et stockage
Fonctions spéciales	Détection de pacemaker ; affichage ECG lors du
Conversion A/D	12 bits
Stockage de données et capacité	Mémoire interne, non volatile ; 48 heures ou 7 jours
Classification des appareils	Pièces appliquées de type CF protégées contre les décharges de défibrillation, alimentation interne
Poids	1 once (28 g) sans pile
Dimensions	2,5 x 1,0 x 0,75 pouces (64 x 25 x 19 mm)
Pile	1 pile alcaline AAA requise

Outil de programmation de l'enregistreur H3+

Votre enregistreur H3+ est configuré sur une durée d'enregistrement de 7 jours à la livraison. L'outil de programmation de l'enregistreur H3+ est utilisé pour programmer votre enregistreur H3+ sur une durée d'enregistrement maximum lorsqu'un changement est nécessaire. L'enregistreur H3+ arrête automatiquement l'enregistrement lorsque la durée maximum est atteinte.

La compatibilité de l'outil de programmation a été testée sur des ordinateurs avec les systèmes d'exploitation Microsoft® Windows® 7 Professional 32 bits ou 64 bits et Microsoft Windows 8.1 Professional 64 bits.

Trois options de durée d'enregistrement maximum sont offertes :

- 24 H (24 heures),
- 48 H (48 heures), ou
- 7 jours (7 jours ou 168 heures).



AVERTISSEMENT : Si vous utilisez toute version logicielle H-Scribe antérieure à V5.14, un enregistrement d'une durée supérieure à 48 heures n'est pas compatible. Votre enregistreur 7 jours doit être programmé sur une durée d'enregistrement de 24 heures ou 48 heures lorsque des données doivent être acquises avec des versions logicielles 5.13 et antérieures.

REMARQUE : Mortara vous conseille de programmer tous les enregistreurs sur la même durée d'enregistrement afin de prévenir toutes incertitudes pouvant survenir lorsque vous connectez le patient et que l'enregistrement s'avère s'être arrêté à une durée inopinée, une fois que le patient est de retour à la maison.

L'exécutable de l'outil de programmation de l'enregistreur H3+ se trouve dans un dossier intitulé H3Prog sur votre CD accompagnant votre manuel d'utilisation H3+ (PN 9515-165-50-CD).

Pour programmer un enregistreur Holter H3+ :

1. Ouvrez l'outil de programmation à partir du CD du manuel d'utilisation ou faites-en une copie sur votre ordinateur, puis ouvrez l'outil. Une fenêtre graphique s'affichera.
2. Connectez l'enregistreur H3+ et le câble d'interface USB H3+ à votre ordinateur.
3. Sélectionnez le bouton **Get Status (Obtenir statut)** pour récupérer et afficher les informations. La durée d'enregistrement réglée actuelle est affichée (bouton radio correspondant sélectionné).
4. Sélectionnez le bouton radio correspondant à la durée d'enregistrement préférée pour reprogrammer l'enregistreur H3+.
5. Une fois terminé, un message de confirmation s'affiche.



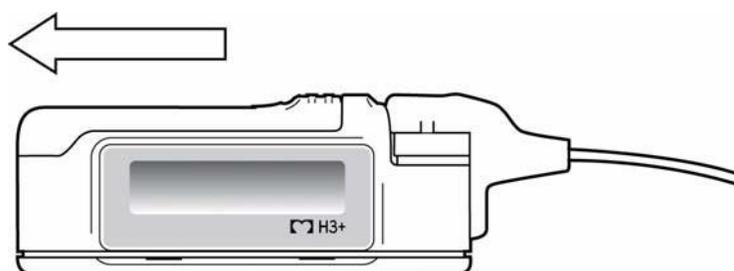
6. Fermez le programme et déconnectez l'enregistreur H3+ une fois terminé.

Saisir l'ID patient et régler la date et l'heure

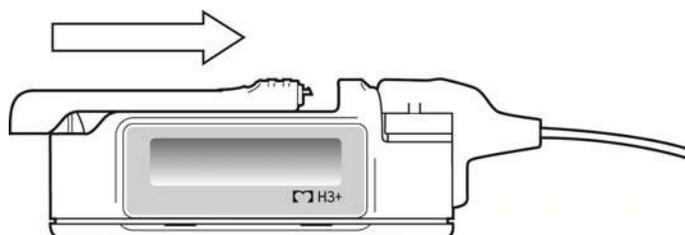
Les informations ID patient sont saisies au niveau du système d'analyse Holter, puis transférées vers le H3+ via le câble USB. Le système d'analyse Holter règle automatiquement la date et l'heure actuelles de l'enregistreur H3+ lorsque l'enregistreur est connecté avant le démarrage d'un nouvel enregistrement. Consultez le manuel d'utilisation du système d'analyse Holter pour les instructions de saisie des informations ID patient et de réglage de la date et de l'heure.

Ouverture et fermeture du couvercle de la pile

Le compartiment à pile est accessible via le couvercle de la pile du H3+. Pour ouvrir le couvercle de la pile, appuyez sur le couvercle de la pile et faites-le glisser jusqu'à ce qu'il se libère. Soulevez et retirez.

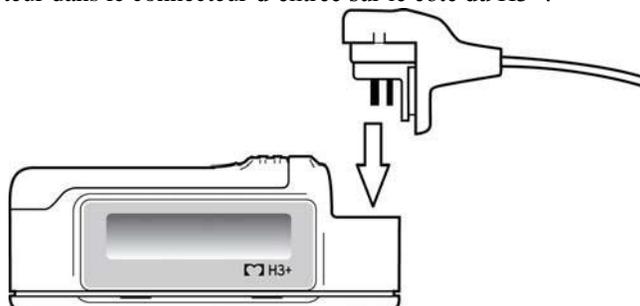


Pour fermer le couvercle de la pile, placez le couvercle de la pile sur le H3+ tel qu'illustré ci-dessous et faites glisser le couvercle dans le sens opposé jusqu'à ce que le couvercle s'encliquète en place.



Attacher le câble patient

Le câble patient H3+ se compose d'un bloc connecteur, d'un câble principal et de cinq fils conducteurs connectés au câble principal. Chaque fil conducteur se termine par un connecteur à raccordement rapide. Insérez délicatement le bloc connecteur dans le connecteur d'entrée sur le côté du H3+.



Branchement du patient

Préparation de la peau, application des électrodes et sécurisation du H3+

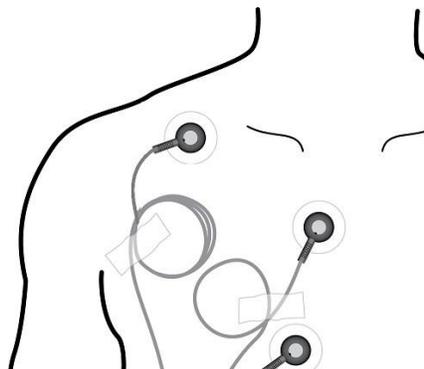
Une bonne préparation de la peau avant le placement des électrodes est cruciale afin d'assurer la bonne qualité du signal lors de l'enregistrement de données patient. Un mauvais contact électrodes/peau peut provoquer des artéfacts (bruit) qui seront aussi enregistrés ou une perte du signal, lesquels peuvent affecter l'analyse des données ECG. Des signaux de faible amplitude peuvent aussi être engendrés par un mauvais contact peau/électrodes.

Pour préparer la peau :

1. Identifiez les (5) sites d'électrodes sur le torse en vous référant au diagramme *Positionner les électrodes* de cette section.
2. Éliminez les poils présents au niveau des sites d'électrode avec un rasoir (lame de rasoir ou rasoir électrique).
3. Essayez les huiles cutanées au niveau des sites d'électrodes avec un tampon imbibé d'alcool ou du savon et de l'eau. Séchez ensuite la peau.
4. Exfoliez délicatement la peau au centre des sites d'électrodes, là où le gel sera au contact de la peau, avec un tampon abrasif ou du gel. Deux à trois frottements modérés au niveau de chaque site suffisent habituellement.

REMARQUE : Cette étape nécessite l'évaluation du type de peau du patient. NE PAS léser ni déchirer la peau du patient.

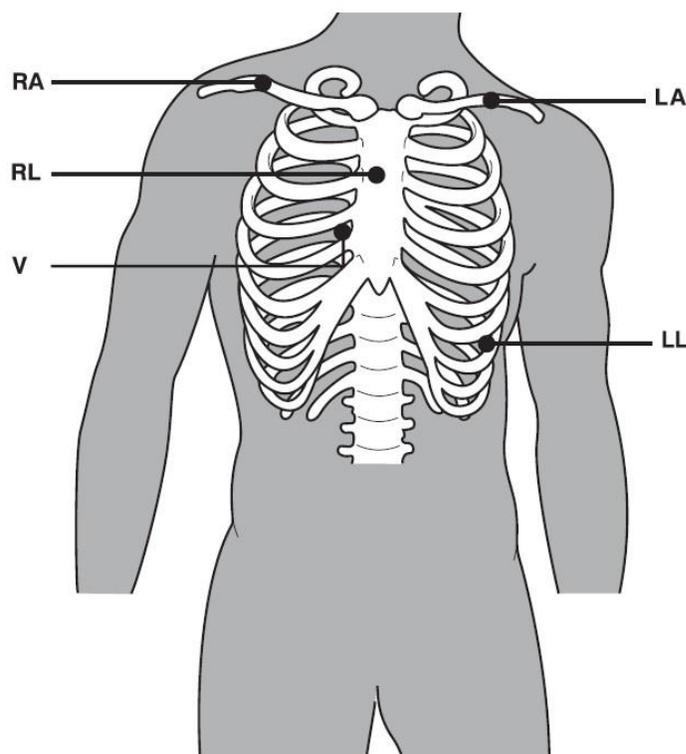
5. Attachez les fils conducteurs du câble patient aux électrodes avant de les appliquer au patient.
6. Appliquez une électrode à chacun des 5 sites. Sécurisez chaque électrode en exerçant une légère pression autour du rebord extérieur et de la bague intérieure de l'électrode.
7. Formez une petite boucle avec toute longueur de fil conducteur en excès et sécurisez avec du ruban adhésif cutané pour empêcher tout tiraillement direct au niveau des sites d'électrodes.



8. Connectez le câble patient à l'enregistreur, insérez une nouvelle pile AAA, confirmez la bonne qualité du signal ECG, puis lancez l'enregistrement conformément aux instructions des pages suivantes.
9. Sécurisez le H3+ au patient dans son étui de transport ou sa pochette adhésive à un endroit qui soit le moins exposé possible aux mouvements du patient (par ex. enclipez l'étui de transport à l'encolure des vêtements ou au soutien-gorge pour les femmes, au lieu de la ceinture ; positionnez la pochette adhésive sur les vêtements au niveau du thorax ou sur la peau ; etc.).

Positionnement des électrodes

Placement des électrodes : Bipolaire – Bipolaire - Unipolaire



Le fil Jambe Droite (RL) neutre peut être positionné à tout endroit qui soit le moins possible exposé aux artéfacts de mouvement patient. (illustré en position à mi-sternum)

Le fil V peut être positionné dans n'importe laquelle des positions précordiales (V1 à V6) suivant les préférences du clinicien. (illustré à l'emplacement V1)

Le fil Jambe Gauche (LL) positionné sur la cage thoracique inférieure gauche peut assurer le moins d'artéfacts possible ; toutefois, pour être comparable à un fil ECG II standard 12 fils, le fil LL doit être placé sur le côté inférieur gauche du corps, aussi proche que possible de la hanche.

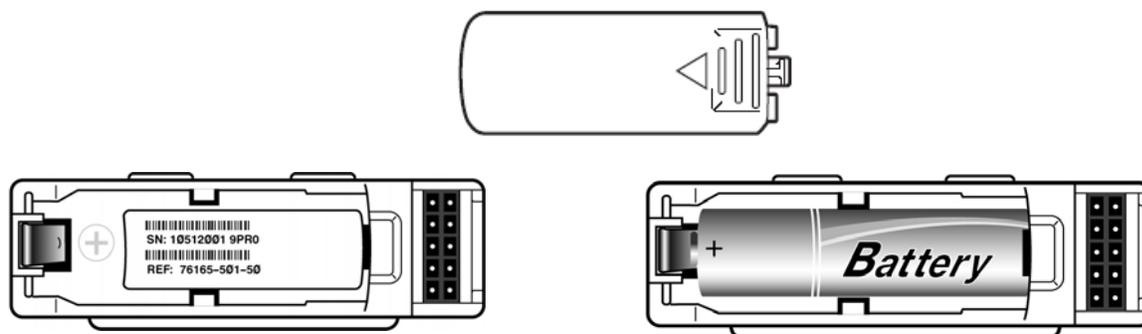
AHA	IEC	
RA	R	Clavicule droite tel qu'illustrée.
LA	G	Clavicule gauche tel qu'illustrée.
RL	N	Fil de référence ou de terre. Doit être placé de sorte à maximiser le confort du patient.
LL	F	Côté inférieur gauche de la cage thoracique ou du corps.
V	C	Fil d'exploration précordial.

AHA	IEC
RA = Blanc	R = Rouge
LA = Noir	L = Jaune
RL = Vert	N = Noir
LL = Rouge	F = Vert
V = Marron	C = Blanc
RA et LA = canal 1 est fil Bipolaire I et LL = canal 2 est fil Bipolaire II	R et L = canal 1 est fil Bipolaire I R et F = canal 2 est fil Bipolaire II
V et RA/LA/LL = canal 3 est un fil thorax Unipolaire	C et R/L/F = canal 3 est un fil thorax Unipolaire

Insérer la pile

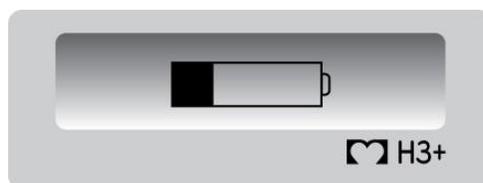
Le H3+ est alimenté par une seule pile alcaline AAA pendant jusqu'à 7 jours.

Pour insérer une nouvelle pile dans le compartiment à pile, retirez le couvercle de la pile du H3+. Si une pile a été laissée dans le compartiment, retirez-la et jetez-la. Insérez une nouvelle pile de sorte que l'extrémité + soit alignée au repère figurant à l'intérieur du compartiment à pile.

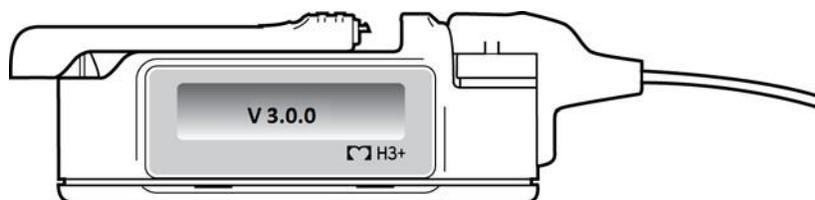


REMARQUE : Le H3+ requiert une pile complètement chargée pour enregistrer une session de 24 heures, 48 heures ou 7 jours. Utilisez toujours une nouvelle pile pour assurer le bon déroulement du processus.

Une nouvelle pile est requise si l'indicateur « Pile faible » apparaît tel que montré ci-dessous.



Fermez le couvercle à pile de l'enregistreur.



Une fois la pile insérée, l'écran LCD affichera :

- VERSION LOGICIELLE (par ex., V 3.0.0)

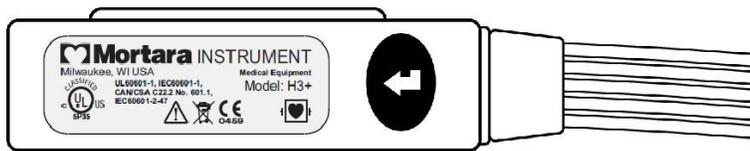
Une fois le câble patient connecté, le mode 3 canaux H3+ et la durée d'enregistrement en heures s'afficheront :

- 3-CH xxxHR

REMARQUE : Un symbole d'avertissement s'affiche si un mauvais câble patient 2 canaux est connecté. L'enregistrement ne peut procéder tant que le bon câble patient 3 canaux n'est pas connecté.

Utiliser le bouton Event (Événement) pour la navigation de menu

Le bouton **Event** se trouve sur le dessous du H3+. Un bouton est disponible pour naviguer à travers les écrans LCD, pour lancer l'enregistrement, et pour sélectionner des marqueurs d'événement durant l'enregistrement.



Le bouton **Event (Événement)** est utilisé pour passer à l'élément de menu suivant.

- HEURE ACTUELLE (HH:MM:SS)



- CONFIRMATION ID



REMARQUE : Si une ID n'a pas été saisie via le système d'analyse Holter, **ID** : sera affiché seulement

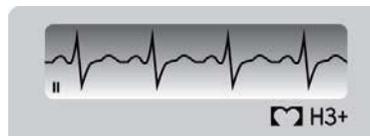
À chaque pression du bouton **Event**, l'heure programmée H3+ et l'affichage de forme d'onde ECG pour chaque canal suivra la séquence suivante :

- I -> II -> V -> Heure -> I -> II -> V -> Heure -> I -> II -> V -> ...

REMARQUE : Si l'heure et/ou l'ID ne sont pas réglées correctement, consultez le manuel d'utilisation du logiciel d'analyse Holter pour connaître comment utiliser le câble USB pour régler l'heure/la date et l'ID. Si cela s'avère nécessaire, retirez la pile et recommencez.

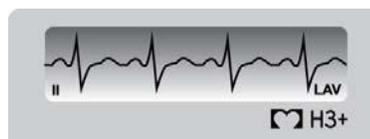
Afficher les canaux ECG

Cette fonction est utilisée pour inspecter visuellement tous les canaux ECG avant de commencer un enregistrement pour assurer la bonne qualité des signaux. Les nouveaux sites d'électrodes peuvent être préparés et les fils repositionnés à ce moment-là, si nécessaire.



Après que le premier canal s'affiche sur l'écran LCD, utilisez le bouton **Event (Événement)** pour passer au canal suivant I, II et V.

En cas de défaillance de fil, l'écran LCD affichera l'étiquette/les étiquettes de fil correspondante(s) en bas à droite de l'écran LCD en une désignation unique ou une combinaison de celles-ci parmi RALALLV.



REMARQUE : La forme d'onde est montrée à un gain de 4 mm/mV pour une représentation complète de l'ECG sur l'affichage LCD.

REMARQUE : Au moins un ou plusieurs des trois fils doivent présenter idéalement une amplitude ECG adéquate avec un signal QRS supérieur à celui des ondes P et T. Le repositionnement des fils peut s'avérer nécessaire.

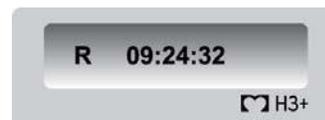
Démarrer une session d'enregistrement

1. Si nécessaire, effacez la mémoire à l'aide du câble USB H3+ avec le logiciel du système Holter.
2. Effectuez la préparation de la peau du patient et branchez le patient.
3. Attachez le câble patient au H3+.
4. Retirez le couvercle de la pile du H3+.
5. Insérez une nouvelle pile AAA dans le compartiment à pile.
6. Vérifiez que l'heure et l'ID correctes ont été saisies.
7. Vérifiez l'amplitude et la qualité du signal en affichant chacun des fils ou canaux à l'aide du bouton **Event** pour parcourir le menu.
8. Pour commencer l'enregistrement, appuyez sur et maintenez le bouton **Event** pendant 3 secondes. Les informations suivantes seront affichées sur l'écran LCD indiquant que le H3+ est en mode enregistrement.

REMARQUE : L'enregistrement commencera automatiquement dans 15 minutes une fois le bouton **Event** appuyé pour s'assurer que l'enregistrement démarre si le bouton **Événement** n'a pas été maintenu pendant 3 secondes.

Pendant la session d'enregistrement

Lors du fonctionnement normal du H3+, D et l'heure actuelle (HH:MM:SS) s'affichent en continu à l'écran pendant toute la durée de la session d'enregistrement.



Si, durant l'enregistrement, la pile est retirée, le H3+ arrêtera l'enregistrement et l'écran sera vide. Les données enregistrées sont mémorisées et doivent être téléchargées ou effacées au niveau du système d'analyse Holter pour pouvoir démarrer un nouvel enregistrement. L'insertion d'une pile affichera les données enregistrées **ID**.



En de défaillance de fil durant l'enregistrement, un indicateur de défaillance de fil s'affiche à droite de l'heure.

L'indicateur de défaillance de fil est également affiché lorsque le câble patient est déconnecté de l'enregistreur. Le débranchement du câble patient est recommandé pour changer les électrodes durant des sessions d'enregistrement prolongées.



Saisir des événements dans le journal (facultatif)

Durant la session d'enregistrement, il pourra être demandé au patient de marquer une période de temps sur le H3+ à des fins d'analyse. Une fois saisis, il pourra être demandé au patient de documenter l'heure et le symptôme dans le journal patient.



Pour saisir un événement après la première minute d'enregistrement, appuyez sur le bouton **Event (Événement)** sur le H3+. L'indication • s'affiche à droite de l'heure actuelle jusqu'à ce qu'un autre puisse être saisi.

REMARQUE : En cas de défaillance de fil simultanée, l'indicateur • remplace l'indicateur de défaillance de fil. Si la défaillance de fil persiste, l'indicateur de défaillance de fil s'affiche à nouveau au bout de la période de l'événement.

Terminer une session d'enregistrement

À la fin de la session d'enregistrement, l'heure disparaît de l'écran LCD et l'ID s'affiche en couleur inverse pour indiquer que la période d'enregistrement a pris fin.



Pour terminer l'enregistrement prématurément, la pile peut être retirée de l'enregistreur pour stopper l'enregistrement. La réinsertion de la pile affichera l'ID en couleur inverse tel que montré ci-dessus.

Pour procéder :

1. Retirez le couvercle de la pile du H3+.
2. Retirez la pile et jetez-la conformément aux réglementations en vigueur.
3. Remettez le couvercle de la pile en place.
4. Retirez le câble patient de l'enregistreur.

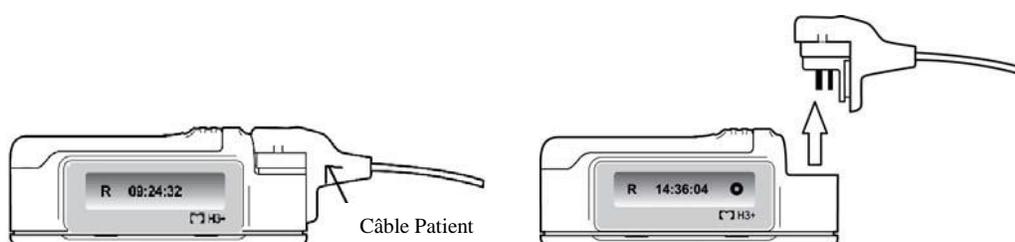
Les données H3+ peuvent ensuite être acquises au niveau du système d'analyse Holter via le câble d'interface USB H3+. Une fois les données acquises, la mémoire sera effacée par l'utilisateur et le H3+ prêt pour la prochaine session d'enregistrement patient.

Instructions patient

L'enregistreur H3+ n'est pas étanche. Il peut être placé dans une pochette transparente hermétique qui le protégera de l'humidité, mais ne doit en aucun cas être submergé dans l'eau.

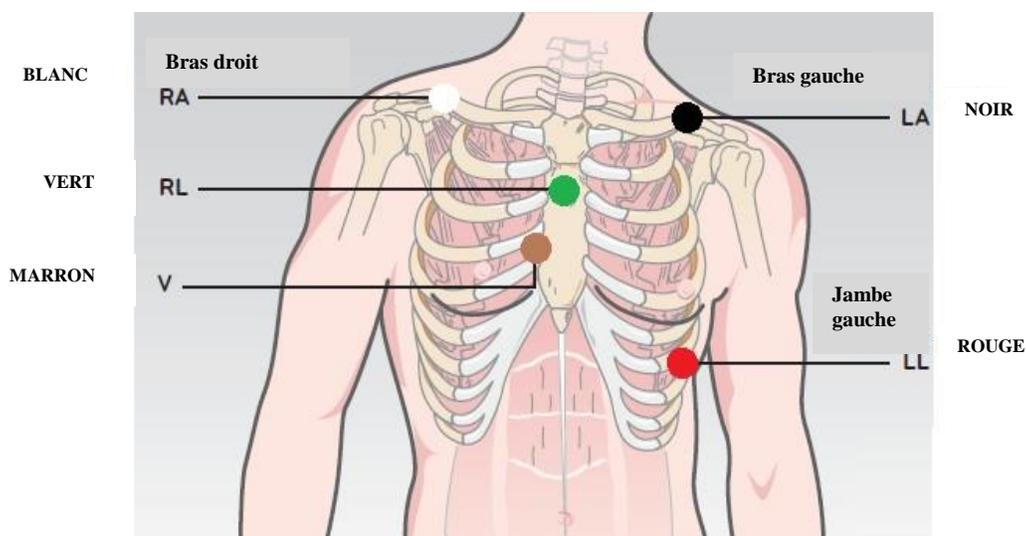
Assurez-vous que les électrodes (patches) adhèrent bien à la peau. Il peut parfois arriver que vous deviez retirer et remplacer les électrodes si elles se déconnectent ou si vous souhaitez vous baigner. Pour ce faire, suivez les étapes suivantes :

1. L'enregistrement ECG se poursuivra durant ce processus. Retirez l'enregistreur de sa pochette ou de son étui de transport et débranchez le câble patient de l'enregistreur en le tirant vers le haut AVANT de débrancher les électrodes et les fils conducteurs.

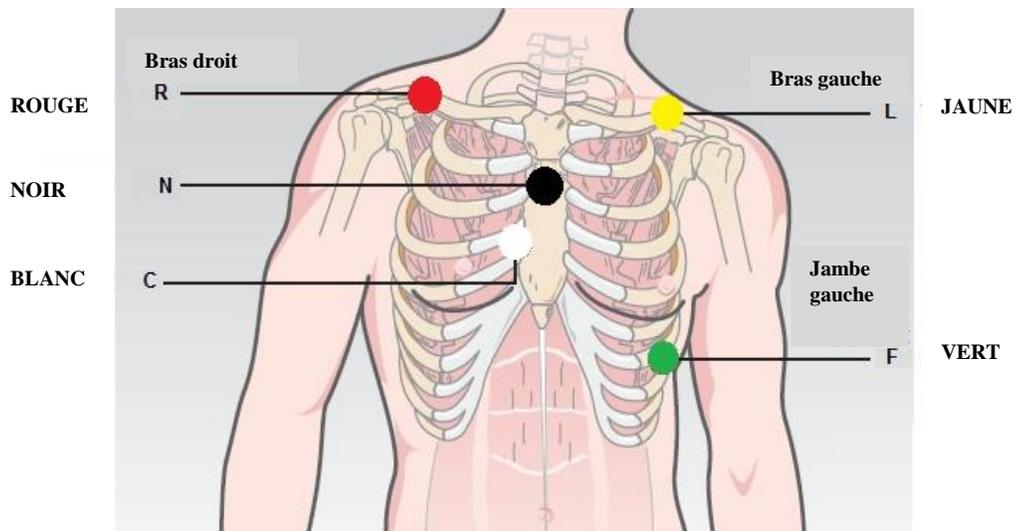


2. Retirez délicatement les électrodes de la peau et retirez les fils conducteurs des électrodes. Jetez ensuite les électrodes usagées.
3. Attachez les fils conducteurs sur de nouvelles électrodes.
4. Appliquez les électrodes sur une peau propre et sèche (pas de lotions, huiles ni poudres) aux emplacements de fils montrés ci-dessous.

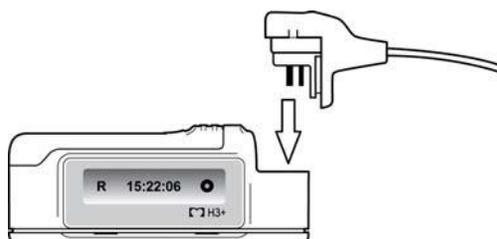
Placement des électrodes (couleurs AHA)



Placement des électrodes (couleurs IEC)



5. Branchez de nouveau le câble patient à l'enregistreur.



6. Insérez l'enregistreur dans son étui de transport ou sa pochette adhésive et sécurisez-le à vos vêtements.

Nettoyer le H3+ et ses accessoires

1. Retirez les câbles et débranchez la source d'alimentation de l'appareil avant de procéder au nettoyage.
2. Lavez l'étui de transport réutilisable à la main avec du détergent pour textiles, puis laissez sécher à l'air. Ne séchez pas l'étui au sèche-linge.
3. Pour un nettoyage d'entretien général, utilisez un chiffon doux non pelucheux légèrement humidifié d'une solution savon doux/eau. Essuyez et laissez sécher à l'air.
 - Utilisez un chiffon non pelucheux propre.
 - N'utilisez pas de solvants.
 - N'utilisez pas d'agents nettoyants ni matériaux abrasifs.
4. Pour désinfecter la surface extérieure de l'appareil, les câbles et les fils conducteurs, essayez avec :
 - des lingettes désinfectantes Clorox Healthcare ® Bleach Germicidal Wipes (respecter les instructions figurant sur l'étiquette produit), ou
 - un chiffon doux non pelucheux imbibé d'une solution d'hypochlorite de sodium (solution eau de Javel 10 % / eau) dilution minimum 1:500 (chlore libre 100 ppm minimum) et dilution maximum 1:10, tel que recommandé par les directives APIC pour la sélection et l'utilisation des désinfectants.
5. Faites attention avec les excès de liquide, tout contact avec les parties métalliques pouvant entraîner la corrosion.
6. N'immergez pas les extrémités de câble ni fils conducteurs ; leur immersion peut entraîner la corrosion des métaux.
7. N'utilisez pas de techniques de séchage excessif telles que la chaleur soufflante.



AVERTISSEMENT : Empêchez toute pénétration de liquide dans l'appareil et ne tentez pas de nettoyer/désinfecter l'appareil ni les câbles patient en les submergeant dans un liquide, par autoclave ou par nettoyage à la vapeur. N'exposez jamais les câbles à un fort rayonnement ultraviolet. Ne stérilisez pas l'appareil ni le câble ECG par oxyde d'éthylène (EtO).



AVERTISSEMENT : L'utilisation d'agents nettoyants/désinfectants non spécifiés ou le non-respect des procédures recommandées peuvent entraîner un risque accru de blessures pour les utilisateurs, patients et observateurs, ou endommager le dispositif.

REMARQUE : Les produits contenant uniquement les agents désinfectants mentionnés ci-dessus sont probablement compatibles avec le dispositif. Certains produits contiennent un mélange d'agents et peuvent avoir un effet néfaste s'ils sont utilisés de façon intensive et fréquente. Vérifiez la fiche de données de sécurité (FDS) du produit utilisé pour connaître la liste des ingrédients.

Entretien périodique

Vérifiez le câble H3+ et le câble patient avant chaque utilisation pour vous assurer qu'ils ne soient pas endommagés ni rompus.

1. Entretien des câbles patient : Vérifiez les câbles patient pour déceler toute fissure ou rupture éventuelles avant utilisation.
 - Désinfectez le câble avec une solution germicide recommandée.
 - L'alcool provoque un durcissement et peut entraîner des fissures.
 - Les câbles patient doivent être rangés ensemble de manière lâche. Ne tirez pas sur les câbles ni n'étirez-les ; n'enroulez pas les câbles de manière serrée
 - Remplacez les câbles patient régulièrement (en fonction de la fréquence d'utilisation et de leur entretien)
2. Inspection visuelle extérieure :
 - Vérifiez les connecteurs pour déceler d'éventuels points de contact lâches, coudés ou corrodés
 - Inspectez les couvercles pour déceler tout(e) déformation, endommagement de surface ou matériel manquant
 - Vérifiez la présence éventuelle de toute autre forme d'endommagement

Lorsque le H3+ n'est pas utilisé pendant plusieurs mois, la date et l'heure peuvent être perdues. La procédure suivante doit être effectuée pour recharger la pile lithium interne de l'enregistreur.

- Insérez une pile alcaline AAA dans le compartiment à pile de l'enregistreur et laissez-la alimenter l'enregistreur pendant une durée minimum de 24 heures.
- Connectez l'enregistreur H3+ au câble d'interface H3+ et connectez-le à H-Scribe ou un ordinateur client Mortara Web Upload pour régler l'heure et la date.

Élimination des déchets

Le H3+ utilise une (1) pile alcaline AAA et des électrodes de surveillance jetables. Leur élimination doit se conformer aux procédures suivantes :

Pile : normes d'élimination ou de recyclage des déchets applicables
 Électrodes : déchets normaux

MESSAGES ET INFORMATIONS

ANNEXE A

Le tableau suivant décrit les messages et symboles d'erreur et de défaillance de fil qui s'affichent sur l'écran LCD du H3+ durant la mise sous tension, le branchement du patient, l'enregistrement, et durant la connexion au système d'analyse Holter.

Tableau des messages

Message	Description/Solution
	Remplacer la pile existante par une pile complètement chargée.
ID:XXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXX	S'affiche avant le début de l'enregistrement pour confirmer la saisie de l'ID. Si le champ après ID : est vierge, aucune ID n'a été chargée sur le H3+. La couleur inverse (blanc sur fond sombre) indique que la période d'enregistrement est terminée et que l'enregistrement a pris fin. Un nouvel enregistrement ne peut commencer tant que la mémoire n'a pas été effacée.
	Mauvaise connexion de câble patient 2 canaux. L'enregistrement ne peut procéder tant que le bon câble 3 canaux n'est pas connecté.
	Indication de défaillance de fil durant l'enregistrement. Vérifiez que tous les fils conducteurs et les électrodes sont branchés. Vérifiez que le câble patient est branché à l'enregistreur.
R	Indication d'enregistrement en cours.
	Indicateur de marqueur d'événement.
USB	Indique que le câble de téléchargement USB H3+ est connecté au H3+.
'BD'	Défaillance BD durant le branchement. Vérifier si le fil conducteur est désactivé ou si l'électrode doit être remplacée.
'BG'	Défaillance BG durant le branchement. Vérifier si le fil conducteur est désactivé ou si l'électrode doit être remplacée.
'JG'	Défaillance JG durant le branchement. Vérifier si le fil conducteur est désactivé ou si l'électrode doit être remplacée.
'V'	Défaillance V durant le branchement. Vérifier si le fil conducteur est désactivé ou si l'électrode doit être remplacée.
Une combinaison de 'BD/.../V'	Plus d'une défaillance de fil ou défaillance de l'ensemble des fils durant le branchement. Vérifier les fils conducteurs et les électrodes.

Fichiers journal du dispositif

Les fichiers de journal de service contenant des informations pour le support technique de Mortara sont inscrits sur l'enregistreur et accessibles en ouvrant l'enregistreur H3+ avec Windows Explorer. Les fichiers DEVICE.LOG et RECORD.LOG peuvent être copiés et envoyés par e-mail à Mortara à des fins de dépannage. Ces fichiers sont effacés lorsque les données ECG enregistrées sont effacées en préparation de l'enregistrement suivant.

Le journal d'informations système suivant est fourni pour votre convenance. Vous avez besoin de ces informations en cas de réparation du H3+. Veillez à mettre à jour le journal d'informations lorsque votre appareil a été réparé.

Relevez le modèle et le numéro de série de tous les composants, les dates de retrait, et/ou remplacement des composants, et le nom du fournisseur chez lequel le composant a été acheté et/ou installé.

Outre ces relevés d'informations, les informations système fournissent une fiche de garantie de la date à laquelle votre appareil a été mis en service.

Journal d'informations système

Fabricant :	Numéros de téléphone :
Mortara Instrument, Inc. 7865 N. 86th St. Milwaukee, WI 53224 (États-Unis)	États-Unis : 800.231.7437 Europe : +39.051.298.7811 Département commercial : 800-231-7437 Service après-vente : 888-MORTARA (888.667.8272)

Informations produit :

Nom de l'unité/du produit : _____

Date d'achat : ____/____/____

Unité achetée auprès de : _____

Numéro de série : _____

Version logicielle : _____

Numéro de série et numéro de pièce

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir des informations auprès de notre service client, ayez à portée de main le numéro de série et le numéro de pièce.

Le numéro de série et le numéro de pièce (REF) se trouvent sous la pile, dans le compartiment à pile de l'unité semblable à celle illustrée ci-dessous.

